

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر غسل بهاره در بهبود زخم پای بیماران دیابتیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر غسل در بهبود زخم پای دیابتیک می باشد. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران دارای زخم پای دیابتیک مراجعه کننده به بیمارستان حکمت ساری می باشند که معیار ورود به مطالعه را دارا هستند. معیار ورود به مطالعه شامل داشتن زخم دیابتیک نوع 2 و 3 و عدم وجود بیماریهای عروقی و معیارهای خروج از مطالعه؛ ابتلا به بیماری های روماتولوژی مانند آتریت روماتوئید، واسکولیت، مصرف داروهای شیمی درمانی، ایمونوساپرسیو ها و استروئیدها، داروهای مؤثر بر اعصاب و عروق مثل ضد تشنج ها و آنتی آرتیمی ها می باشد. ابزار گردآوری اطلاعات شامل سیاهه مربوط به بررسی زخم بوده و متغیرهای مورد بررسی آن شامل درجه زخم، عمق و طول زخم، شدت درد، وجود عفونت و نوع میکروارگانیسم می باشد. این موارد قبل از مداخله و در پایان هفته اول، دوم و سوم بعد از مداخله مورد بررسی قرار خواهد گرفت. همه بیماران در صورت نیاز توسط پزشک متخصص ارتوپدی تحت بیهوشی عمومی یا ناحیه ای، دربردمان صورت می گیرد. نحوه انجام پانسمان گروه آزمون به این صورت است که روزانه پس از شستشوی زخم با نرمال سالین روی یک قطعه گاز استریل که از هر طرف حدود 2 سانت بزرگتر از سایز زخم است، غسل مالیده می شود و روی زخم گذاشته می شود. در کنترل نیز روزانه پس از شستشوی زخم با نرمال سالین یک عدد گاز آغشته به نرمال سالین روی زخم گذاشته و پس از قرار دادن 3 لایه گاز خشک روی آن زخم با اعمال کمترین فشار پانسمان می شود. روزانه پانسمان توسط پرستار آموزش تعویض می شود و کنترل بهبودی زخم توسط پزشک متخصص ارتوپدی پیگیری می گردد. در پایان هفته اول، دوم و سوم مجدداً بررسی زخم با استفاده از سیاهه انجام می شود. اطلاعات با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 16 مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

معصومه باقری نسامی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7551 3336 11 98+

### آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

ایران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, 1393/02/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, 1393/12/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر غسل بهاره در بهبود زخم پای بیماران دیابتیک

### عنوان عمومی کارآزمایی

غسل در بهبود زخم پای بیماران دیابتیک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: داشتن زخم دیابتیک نوع 2 و 3؛ عدم وجود بیماریهای عروقی معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های روماتولوژی مانند آتریت روماتوئید؛ واسکولیت؛ مصرف داروهای شیمی درمانی؛ ایمونوساپرسیو ها و استروئیدها؛ داروهای مؤثر بر اعصاب و عروق مثل ضد تشنج ها و آنتی آرتیمی ها

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402207494N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2014, 1393/03/05

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-26, 1393/03/05

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بزرگراه بسیج، 3 راه جویبار،

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری

شهر

ساری

کد پستی

4815696869

تاریخ تایید

1392/12/01, 2014-02-20

کد کمیته اخلاق

490

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتیک

کد ICD-10

(\*I79.2)

توصیف کد ICD-10

Diabetic peripheral angiopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم پای دیابتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان هفته اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گانگرن یا قطع عضو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز تا پایان مدت مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی و گزارش توسط پرستار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نحوه انجام پانسمان در گروه آزمون به این صورت است که روزانه پس

از شستشوی زخم با نرمال سالین روی یک قطعه گاز استریل که از هر

طرف حدود 2 سانت بزرگتر از سایز زخم است، عسل مالیده می‌شود

و روی زخم گذاشته می‌شود. در این مطالعه عسل بهاره تایید شده از

آزمایشگاه مواد غذایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران از نظر پی‌اچ،

میزان فروکتو و عدم وجود میکرو ارگانیسم می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز روزانه پس از شستشوی زخم با نرمال سالین یک

عدد گاز آغشته به نرمال سالین روی زخم گذاشته و پس از قرار دادن

3 لایه گاز خشک روی آن زخم با اعمال کمترین فشار پانسمان

می‌شود. روزانه پانسمان توسط پرستار آموزش تعویض می‌شود و

کنترل بهبودی زخم توسط پزشک متخصص ارتوپدی پیگیری می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حکمت ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

آدرس خیابان

ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

فکس  
ایمیل  
atinik1357@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
سازمان تامین اجتماعی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیده شهره پیرزاده  
موقعیت شغلی  
تخصص ارتوپدی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ساری، بلوار طالقانی، بیمارستان حکمت  
شهر  
ساری  
کد پستی  
4815696869  
تلفن  
68923 32 98+  
فکس  
ایمیل  
atinik1357@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد علی عنایتی

**آدرس خیابان**  
ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری

**شهر**  
ساری

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
عطیه نیک خواه  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی  
شهر  
ساری  
کد پستی  
4815696869  
تلفن  
1010 1227 15 98+